
JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF × × × × — 201 ×

标准物质研制（生产）实验室 生物安全操作要求

Biosafety operation requirements of reference material development
(production) laboratory

（征求意见稿）

201 × - × × - × × 发布

201 × - × × - × × 实施

国家市场监督管理总局 发布

标准物质研制（生产）
实验室生物安全操作
要求

JJF xxxx- 201x

Biosafety operation requirements of
reference material development (production)
laboratory

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

本规范委托全国标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

国家标准物质计量技术委员会 征求意见稿

目 录

| | |
|-----------------------------|-----------|
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 引用文件 | 1 |
| 3 术语 | 1 |
| 3.1 气溶胶..... | 1 |
| 3.2 事故..... | 2 |
| 3.3 生物因子..... | 2 |
| 3.4 生物安全柜..... | 2 |
| 3.5 危险..... | 2 |
| 3.6 事件..... | 2 |
| 3.7 实验室..... | 2 |
| 3.8 个人防护装备..... | 2 |
| 3.9 风险..... | 2 |
| 3.10 风险评估..... | 2 |
| 3.11 风险控制..... | 3 |
| 3.12 标准物质..... | 3 |
| 3.13 去污染..... | 3 |
| 3.14 活病毒操作..... | 3 |
| 3.15 感染性材料..... | 3 |
| 3.16 灭活材料的操作..... | 3 |
| 3.17 大量病原菌制备..... | 3 |
| 3.18 大量活菌操作..... | 3 |
| 3.19 病原微生物..... | 4 |
| 4 风险评估 | 4 |
| 4.1 危险识别、风险评估和风险控制的建立 | 4 |
| 4.2 风险评估的复杂性..... | 5 |
| 4.3 风险评估的依据..... | 5 |
| 4.4 风险评估的报告..... | 6 |
| 5 防护等级 | 6 |
| 5.1 防护等级 - 生物安全 1 级..... | 6 |
| 5.2 防护等级 - 生物安全 2 级..... | 8 |
| 5.3 防护等级 - 生物安全 3 级..... | 9 |
| 5.4 防护等级 - 生物安全 4 级..... | 10 |
| 6 标准物质候选物操作要求 | 11 |
| 6.1 资质、人员和设备要求..... | 11 |
| 6.2 菌（毒）株购买..... | 12 |
| 6.3 菌（毒）株保藏..... | 12 |
| 6.4 菌（毒）株传代..... | 12 |
| 6.5 菌（毒）株扩大培养..... | 13 |
| 7 实验操作要求 | 13 |

| | |
|----------------------------|-----------|
| 7.1 制备、匀化和分装..... | 13 |
| 7.2 均匀性、稳定性评估和定值..... | 13 |
| 7.3 使用（用户使用）..... | 14 |
| 8 实验设备使用要求..... | 14 |
| 9 个体防护装备..... | 14 |
| 10 废弃物处置..... | 14 |
| 11 标准物质存贮和运输..... | 15 |
| 12 意外事故处置..... | 16 |
| 12.1 溢洒事故..... | 16 |
| 12.2 遗失偷盗事故..... | 16 |
| 12.3 针扎、割伤、晕倒及动物咬伤等事故..... | 16 |
| 12.4 地震..... | 17 |
| 12.5 火灾..... | 17 |

引 言

在计量领域标准物质研制（生产）实验室的实际工作中，很多标准物质都会涉及生物安全潜在风险，特别是包含生物因子的、与病原微生物相关的标准物质。实验室生物安全影响的绝不仅是实验室工作人员的个人健康，一旦发生事故，极有可能会给人群、环境带来不可预计的危害。

由于实验室生物安全的重要性，我国于 2020 年 10 月颁布了《中华人民共和国生物安全法》。目前我国并未有规范统一的用于标准物质研制（生产）的生物安全技术规范。针对标准物质研制（生产）中存在较大生物安全风险的问题，制定生物安全操作技术规范，在全国范围内适用，能够切实提高标准物质研制（生产）生物安全操作和管理的规范性，保障实验室人员生命健康，降低生物安全事件以及相关传染病疫情发生的风险，保障公共安全和社会稳定。

本规范以 JJF 1342-2022 标准物质研制(生产)机构通用要求为基础，参考了《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院第 424 号令）、GB19489-2008 实验室生物安全通用要求等法律、条例和技术文件的内容。

本规范为首次发布。

标准物质研制（生产）实验室生物安全 操作要求

1 范围

本规范适用于涉及生物因子的标准物质研制（生产）实验室的生物安全操作和管理。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

- JJF 1001-2011 通用计量术语及定义
- JJF 1005-2016 标准物质通用术语和定义
- JJF 1006-1994 一级标准物质技术规范
- JJF 1342-2022 标准物质研制(生产)机构通用要求
- JJF 1644-2017 临床酶学标准物质的研制
- GB 15982-2012 医院消毒卫生标准
- GB/T 19489-2008 实验室生物安全通用要求
- GB 19781-2005 医学实验室 安全要求
- GB 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求

《中华人民共和国生物安全法》

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院第 424 号令）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 术语

JJF 1001、GB/T 19489 及以下术语适用于本规范。

3.1 气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}$ – $100\ \mu\text{m}$ 的固态或液态微小粒子

形成的相对稳定的分散体系。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.1]

3.2 事故 accident

造成死亡、疾病、伤害、损坏以及其它损失的意外情况。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.2]

3.3 生物因子 biological agents

微生物和生物活性物质。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.4]

3.4 生物安全柜 biological safety cabinet, BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜,可有效降低实验过程中产生的有害气体溶胶对操作者和环境的危害。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.5]

3.5 危险 hazard

可能导致死亡、伤害或疾病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.8]

3.6 事件 incident

导致或可能导致事故的情况。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.11]

3.7 实验室 laboratory

涉及生物因子操作的实验室。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.12]

3.8 个体防护装备 personal protective equipment, PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.16]

3.9 风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。[GB 19489-2008, 术语和定义 2.17]

3.10 风险评估 risk assessment

评估风险大小以及确定是否可接受的全过程。[GB 19489-2008, 术语和定义

2. 18]

3. 11 风险控制 risk control

为降低风险而采取的综合措施。[GB 19489-2008, 术语和定义 2. 19]

3. 12 标准物质 (RM) reference material 【VIM5. 13】

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质, 其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。[JJF 1001-2011, 测量标准 8. 14]

3. 13 去污染 decontamination

将微小生物体或毒物去除或减少至感染性或其他有害性达到一定安全水平的过程。[GB19781-2005 术语和定义 3. 7]

3. 14 活病毒操作 operation for alive virus

包括病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作。

3. 15 感染性材料 infectious material

指已知或有理由认为含有病原微生物的实验材料, 包括病原微生物实验或相关实验活动中产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危害性的废弃物。

3. 16 灭活材料的操作 operation for disinfected material

感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。

3. 17 大量病原菌制备 produce bacteria in a large number

病原菌的体积或浓度, 大大超过了常规检测所需要的量。如病原菌进一步鉴定以及科研活动中, 病原菌增殖和浓缩所需要处理的剂量。

3. 18 大量活菌操作 operation for alive bacteria in a great quantity

实验操作涉及“大量”病原菌制备, 或易产生气溶胶的实验操作(如: 病原菌离心、冻干等)。

3.19 病原微生物 Pathogenic Microbes

是指可以侵犯人、动物引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。[生物安全法]

4 风险评估

制定风险评估方案时，应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施，以增强人员的防护意识及防护行为。

4.1 危险识别、风险评估和风险控制的建立

4.1.1 当实验活动涉及致病性生物因子时，应进行实验室生物风险评估。评估者应首先确立风险评估要素，为风险评估过程提供导向。评估要素应包括以下方面：

a) 病原微生物的鉴别。针对生物因子已知或未知的特性，如生物因子的种类、来源、传染性、传播途径、易感性、潜伏期、剂量-效应（反应）关系、致病性（包括急性与远期效应）、变异性、在环境中的稳定性、与其它生物和环境的交互作用、相关实验数据、流行病学资料、预防和治疗方案等。

b) 实验活动过程中的实验方法、步骤等，相关实验已发生的事故分析。

c) 实验室常规和非常规活动中存在的风险（不限于生物因素），如样品采集、样品运输、样品接收、样品保存等。

d) 实验室建筑设施、通风设置、生物安全设备、检测设备等相关的风险。

e) 所有进入工作场所的人员和可能涉及的人员（如：合同方人员）的活动存在的风险，如身体状况、能力、可能影响工作的压力等。

f) 外部人员活动、使用外部提供的物品或服务所带来的风险。

g) 意外事件、事故带来的风险。

h) 应对可能产生的危害及后果进行分析，提供风险的范围、性质和时限性，危险发生的概率评估方法。

i) 消除、减少或控制风险的管理措施和技术措施，及采取措施后残余风险或新带来风险的评估。

j) 运行经验和所采取的风险控制措施的适应程度评估，应急措施及预期效果评估。

k) 通过评估确定可接受的风险。

-
- l) 应为确定设施设备要求、识别培训需求、开展运行控制提供的输入信息。
 - m) 降低风险和控制危害所需资料、资源（包括外部资源的评估）。
 - n) 应对风险、需求、资源、可行性、适用性等进行综合评估。

4.1.2 应对所有拟从事活动的风险进行评估，结合病原微生物扩散和传播的设想途径，对包括对化学、物理、辐射、电气、水灾、火灾、自然灾害等可能发生风险的关键环节进行评估。

4.1.3 风险评估开始前，应由具有经验的专业人员（不限于本机构内部的人员）组成风险评估小组以支持评估过程。

4.1.4 记录风险评估过程，风险评估报告应注明评估时间、编审人员和所依据的法规、标准、研究报告、权威资料、数据等。

4.1.5 应定期进行风险评估或对风险评估报告复审，评估的周期应根据实验活动和风险特征而确定。

4.1.6 操作超常规量或从事特殊活动时，实验室应进行风险评估，以确定其生物安全防护要求，适用时，应经过相关主管部门的批准。

4.1.7 开展新的实验活动或欲改变经评估过的实验活动（包括相关的设施、设备、人员、活动范围、管理等），应重新进行风险评估。

4.1.8 发生事件、事故等时应重新进行风险评估。

4.1.9 相关政策、法规、标准等发生改变时，应重新进行风险评估。

4.1.10 采取风险控制措施时，应首先考虑消除危险源（如果可行），然后再考虑降低风险（降低潜在伤害发生的可能性或严重程度），最后考虑采用个体防护装备。

4.1.11 危险识别、风险评估和风险控制的过程适用于实验室、设施设备的常规运行，以及进行清洁、维护或关停期间。

4.1.12 实验室应有机制监控其所要求的活动，以确保相关要求及时并有效地实施。

4.2 风险评估的复杂性

实验室风险评估和风险控制活动的复杂程度决定于实验室存在危险的特性，适用时，实验室不一定需要复杂的风险评估和风险控制活动。

4.3 风险评估的依据

在进行风险评估时，应依据风险发生关键环节的评估情况，综合考虑国家主管部门和世界卫生组织、世界动物卫生组织、国际标准化组织等机构或行业权威机构发布的指南、标准等要求。任何新技术在使用前应经过充分验证，适用时，应得到相关主管部门的批准。

4.4 风险评估的报告

4.4.1 风险评估应形成较为全面和系统的报告，并作为实验室采取风险控制措施、建立安全管理体系和制定安全操作规程的依据。

4.4.2 风险评估报告应提出合理的回避风险、降低风险、转移风险等风险处理的建议，得到实验室所在机构生物安全主管部门的批准。对未列入国家相关主管部门发布的病原微生物名录的生物因子的风险评估报告，适用时，应得到相关主管部门的批准。

5 防护等级

本规范针对标准物质研制（生产）实验室操作中的风险，对生物安全等级 1 级、2 级、3 级和 4 级给出最低实验室安全水平的要求、指导和建议。

5.1 防护等级 - 生物安全 1 级

5.1.1 出入与管理

5.1.1.1 仅允许授权人员进入实验室工作区，儿童不得进入实验室工作区。

5.1.1.2 实验室门应保持关闭。

5.1.1.3 与实验无关的动物不得带入实验室。

5.1.2 个人防护

人员首先应当接受高危安全操作培训如气溶胶产生后的吸入危险、样本食入危险、注射针头刺伤危险、感染性材料清除污染过程等的操作培训。应做到：

5.1.2.1 在实验室工作时，必须始终穿着实验室工作服、工作服或制服。

5.1.2.2 所有可能涉及直接或意外接触血液、体液及其他具有潜在感染性材料的操作时，均应佩戴适当的手套。手套应先消毒再摘除。结束操作及离开实验室工作区域前应洗手。

5.1.2.3 当眼睛或脸部有可能受到飞溅物，撞击物或紫外线辐射的影响时，须戴上安全眼镜、面罩或其他保护装置。

-
- 5.1.2.4 禁止将实验服穿出实验室外。
 - 5.1.2.5 禁止在实验室中穿露趾鞋。
 - 5.1.2.6 禁止在实验室工作区饮食、吸烟、化妆和取戴隐形眼镜等与实验无关的任何活动。
 - 5.1.2.7 禁止在实验室工作区的任何地方存放食物或饮料。
 - 5.1.2.8 实验服与个人衣物不得混合放置。

5.1.3 健康监测

工作人员应进行上岗前的体检记录病史。发生疾病和实验室意外事故应迅速报告。确保实验室全体工作人员接受适当的健康监测以监控职业获得性疾病。应做到：

- 5.1.3.1 根据需要提供主动或被动免疫。
- 5.1.3.2 对实验室可能的获得性感染进行监测，确保异常情况早发现、早通报、早处理。
- 5.1.3.3 禁止易感人群进入高危实验室工作，包括孕妇、免疫力低下人群等。
- 5.1.3.4 应提供有效的个体防护装备和方法。

5.1.4 安全操作

- 5.1.4.1 不得用口吸的方式操作移液管，避免与口接触的任何行为。
- 5.1.4.2 所有操作应避免和减少气溶胶及微小液滴的产生。
- 5.1.4.3 限制使用皮下注射器和注射针头。除特殊需要外，一般采用移液管进行操作。
- 5.1.4.4 发生明显或可能暴露于感染性物质情况时，应向实验室负责人报告，应保存这些事件或事故的书面报告。
- 5.1.4.5 危险材料溢洒参照 GB/T 19489-2008 附录 C 实验室生物危险物溢洒处理指南的内容执行。
- 5.1.4.6 污染的液体在排放到生活污水管道前应确保污染已清除，可以采用物理或者化学方法去污染，根据危害因子风险评估结果，必要时需要安装污水处理系统。
- 5.1.4.7 应采取有效的控制措施确保带出实验室的文件未受到污染。

5.1.5 实验室工作区要求

-
- 5.1.5.1 实验室应保持清洁整齐，严禁摆放与实验无关物品。
 - 5.1.5.2 发生具有潜在危险材料溢洒或实验工作结束后，应清除工作台面的污染。
 - 5.1.5.3 所有受到污染的材料、样本和培养物在废弃之前，应去污染。如需重复使用，也应去污染。
 - 5.1.5.4 应制定节肢动物和啮齿类动物控制方案。对可开启的实验室窗户，应安装纱窗防止节肢动物的进入。

5.1.6 其他

实验室化学品、火、电或辐射应保持较高的安全标准。

5.2 防护等级 - 生物安全 2 级

除应执行下列补充条款外，应完全满足 5.1 全部要求。

5.2.1 出入与管理

生物安全等级 2 级以上实验室入口，应有国际生物危害警告符号和标志，注明生物安全等级、负责人、联系电话等信息。

5.2.2 个人防护

- 5.2.2.1 实验服应统一去污染后清洗。
- 5.2.2.2 离心、研磨、超声波破碎、放置感染性材料容器的开启等可能产生外溢、溅出和气溶胶的操作应使用 II 级生物安全柜和物理防护设备。
- 5.2.2.3 进行高浓度和大量感染性材料的离心时，必须在生物安全柜内进行。或使用密闭转头，带有安全帽的离心机进行。

5.2.3 健康监测

- 5.2.3.1 实验前需做健康检查，记录病史并进行有针对性的职业健康评估。
- 5.2.3.2 应保存疾病和缺勤记录。
- 5.2.3.3 应使育龄妇女意识到某些职业暴露对生育的危害及相应的防护措施。

5.2.4 安全操作

- 5.2.4.1 实验室人员需操作某些人畜共患病病原体时，应接受相应的疫苗免疫或检测试验（如狂犬病疫苗和 TB 皮肤试验）。
- 5.2.4.2 培养物、组织或体液标本的收集、处理、加工、储存、运输过程，应保证在防漏容器中进行。如果样本在收到时有损坏或外漏，应由经过培训的人员，

穿着个人防护装备进行开启以防止漏洒或产生气溶胶,应在生物安全柜内进行操作。如果污染过量或认为样本有不可接受的损坏,则应将样本采取安全措施废弃而不再开启。

5.2.4.3 妥善保管菌、毒种,需经负责人批准使用并登记使用量。

5.2.4.4 操作感染性材料后,应对使用的仪器表面和工作台面进行有效的消毒,特别是发生感染性材料外溢、溅出、或其他污染时需更严格的消毒污染的仪器在送出检修打包、运输之前都要给予去污染处理。

5.2.4.5 发生感染性材料溅出或其他事故要立即报告负责人,负责人要进行危害度评价,并进行监督处理,记录存档。

5.2.4.6 实验室应配备高压灭菌设备。

5.3 防护等级 - 生物安全 3 级

生物安全 3 级实验室应在国家卫健委和各级卫生行政部门注册。除应执行下列补充条款外,应完全满足 5.2 全部要求。

5.3.1 出入与管理

5.3.1.1 实验室进入区域入口的国际生物危害警告标志应注明生物安全级别以及实验室负责人姓名,并说明进入该区域的所有特殊条件,诸如需要免疫接种、佩戴防护面具或其他个人防护器具等信息。

5.3.1.2 实验室使用期间,用文字显示或指示灯等方式表明实验的状态。

5.3.1.3 非实验室人员不得进入或靠近。特殊情况应经过批准并在个体条件和防护措施达到要求时方能进入。

5.3.2 人员防护

5.3.2.1 实验室防护服应是反背式隔离衣、清洁服、连体服、带帽的隔离衣,必要时穿着鞋套或专用鞋。

5.3.2.2 开启各类存放高风险物质容器的操作均应在生物安全柜或其他基本防护设施中进行。

5.3.2.3 实验前需要佩戴呼吸防护设备。

5.3.3 健康监测

5.3.3.1 实验室所有工作人员,应强制进行医学检查。将病史记录和体检报告留

档。

5.3.3.2 实验室工作人员经临床检查合格后制作医疗联系卡，表明其 3 级生物安全实验室工作人员身份。卡片上应附持卡者照片、医疗联系人电话等，方便随身携带。

5.3.4 安全操作

5.3.4.1 实验人员在 BSL-3 级水平相关病原体操作前应熟练掌握标准微生物学操作技术以及其他必须的操作，或参加过特定培训。采取的生物安全预防措施应与技术规程相结合。实验人员应了解其特殊危险并熟悉与遵守操作规程。

5.3.4.2 感染性材料的操作都应在 II 级以上生物安全柜内进行。离心、粉碎、搅拌等不能在 II 级生物安全柜内进行的工作可在较大或特制的 I 级生物安全柜内进行。当操作不能在生物安全柜内进行时，可同时采用个人防护（III 级以上防护设备）和其他物理防护设备。

5.3.4.3 当发现生物安全柜等设备运行异常时，应立即停止操作并采取适当的防护措施。

5.3.4.4 高风险操作应佩戴双层手套必要时应再佩戴不易损坏的防护手套。完成每一个试验操作后或转换实验区时都应更换第二层手套，并将其置于盛有消毒剂的容器中。

5.3.4.5 离心时，应使用螺口可密闭的离心管，在生物安全柜内加待离心的液体，进行表面消毒后再进行后续操作。

5.3.4.6 菌（毒）株应实行双人保管制度，保存在安全设施内。使用前应有批准手续，说明使用剂量，并进行详细登记，保留详细使用和销毁记录。

5.3.4.7 操作过程溅出的感染性材料污染的清除应由专业人员进行，或由经过训练和有工作经验的人员完成。

5.3.4.8 污染区或半污染区都应备用防护面具、洗眼器具和药品等，方便随时使用。

5.3.4.9 所有运出物品及废弃物均需进行彻底灭菌消毒处理，人员通道需与物品通道分离。

5.4 防护等级 - 生物安全 4 级

生物安全 4 级实验室必须在国家卫健委和各级卫生行政部门的控制下，并与当地消防局、警察局、医院等积极协作。除应执行下列补充条款外，应完全满足 5.4 全部要求。

5.4.1 出入与管理

5.4.1.1 生物安全 4 级实验室是一个独立且密闭的系统，该系统由 III 级生物安全柜的柜室组成，至少设置两扇门及围护设施。

5.4.1.2 需设置紧急供电系统，设有内外更衣室的淋浴间。

5.4.1.3 应设有污水净化系统及安全防护排水管，所有污水需经消毒后排出。

5.4.1.4 执行两人工作规则，任何人都不得单独进入实验室，实验室外需有紧急联络辅助工作人员。

5.4.2 个人防护

5.4.2.1 对实验人员需要在模拟实验室内进行操作规范培训、受伤等应急培训后才能授权进入。

5.4.2.2 进入防护服区域的人员必须穿着一件正压，经过高效空气微粒子过滤（HEPA）的供气式防护服。且配备 2 倍气量的独立气源供气系统，以应对紧急情况。

5.4.2.3 在进入实验室之前和离开实验室之前，离开时必须进行淋浴消毒更衣。

5.4.3 安全操作

5.4.3.1 人物分流。相邻门设有互锁，不可同时开启。

5.4.3.2 任何物品必须经高压灭菌或熏蒸后运出。

5.4.3.3 进入不同房间之前，需进行消毒操作。

5.4.3.4 高压室或熏蒸室设有互锁门：只有经过了灭菌操作或对熏蒸室进行了消毒，才能开启外门。

6 标准物质候选物操作要求

6.1 资质、人员和设备要求

6.1.1 实验室应具备开展相关菌（毒）株实验的资质，人员、环境、设备等应符合国家《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定。实验室应当根据自身情况，建立相应的《生物安全管理手册》，手册中应包含实验室菌（毒）种的管理

程序。

6.1.2 实验室技术人员应具备微生物学或相关专业知识，应掌握国家生物安全相关规定，熟练微生物实验操作基本技术，参加过生物安全理论和相关生物安全体系文件的学习和培训，经生物安全理论与操作技能考核合格。且经体检证明无传染性疾病，身体状况良好。

6.1.3 实验室有应急照明装置，每个房间区域应配备有消防设备、洗眼装置和急救箱以确保实验室的生物安全和消防安全。实验室的每个房间区域均配备有消防应急电话，确保发生事故可以第一时间上报。

6.1.4 实验室应配备充足的消毒和个人防护装备。所有进入实验室工作场所的人员必须按照要求穿戴个人防护用品。

6.2 菌（毒）株购买

6.2.1 选择具有相应资质的供应商进行标准菌（毒）株的采购。

6.2.2 供应商和采购人员应经过生物安全培训。

6.2.3 菌（毒）株的包装应当在生物安全柜内打开。

6.2.4 购买的菌（毒）株在打开包装后应仔细检查，确保其密封严实无泄漏。

6.2.5 菌（毒）株应当由专人进行保管，并做好入库记录。

6.3 菌（毒）株保藏

6.3.1 扩大培养的菌株在保藏前，应密封严实以防泄漏，并使用封口膜进行封口。

6.3.2 待保藏的菌株应正立放置于冻存盒，严禁倒置和斜躺。

6.3.3 菌（毒）株应保藏在-80℃的超低温冰箱。

6.3.4 超低温冰箱应定期检测维护，且需进行日常的温度监控。

6.3.5 超低温冰箱应做到双人双锁，做好日常管理。

6.4 菌（毒）株传代

6.4.1 传代的菌（毒）株应标记上菌名及接种日期。

6.4.2 传代前应用消毒剂擦拭工作台面并用紫外光灯照射 30 分钟以上进行灭菌。

6.4.3 传代操作应在生物安全柜内进行。

6.4.4 每次传代后，应与原种的编号、名称逐一核对，检查培养特征无误时，在继续保藏。

6.5 菌（毒）株扩大培养

6.5.1 扩大培养前，实验人员应当配制足够的消毒剂，以应对可能发生的意外情况。

6.5.2 使用不易破碎的容器盛放液体培养基，且液面不超过容器高度的 1/3。

6.5.3 容器应当使用封口膜或者其它物品封口，保证不隔绝空气也不会发生泄露。

6.5.4 扩大培养的菌（毒）株在生物安全柜和培养箱之间转移时，应当小心操作，谨防溢洒。

6.5.5 实验室应当有样本溢洒等紧急情况的应急预案，且实验室人员应经过紧急演练，熟练掌握紧急状态下的应急操作。

6.5.6 培养箱应定期检查验证，使用前后需要进行消毒处理。

7 实验操作要求

7.1 制备、匀化和分装

7.1.1 制备生物因子相关标准物质的场所、设备设施、人员防护、废物处理等应满足相应生物安全防护级别的要求。

7.1.2 涉及大量病原菌制备、匀化和分装的实验操作必须在相应级别的生物安全实验室进行。

7.1.3 应保证生物因子相关的标准物质的安全性符合国家对生物安全的要求。

7.1.4 在制备涉及生物因子的标准物质，例如活菌的扩大培养和病毒扩增，要确保盛放容器的密闭性，以防生物因子逸散在环境中。如制备时使用培养箱等实验设备，要确保及时进行消毒，…

7.1.5 涉及生物因子的标准物质的分装应在生物安全柜中进行。

7.2 均匀性、稳定性评估和定值

7.2.1 定值活动应符合国家法律、法规、标准、国际公约等对生物制品安全的相关要求。

7.2.2 参与协作定值的实验室必须满足实验操作的生物安全要求。

7.3 使用（用户使用）

7.3.1 应保证生物因子相关的标准物质的安全性满足用户在通常条件下使用的要求。

7.3.2 需要时，应在证书中明确说明在使用时的生物安全防护要求和废弃物处置要求。

8 实验设备使用要求

8.1 实验室应制定生物安全柜、离心机、冷冻干燥机、移液器、高压灭菌器、PCR仪等仪器设备的操作程序文件，并严格按照程序文件进行操作。

8.2 实验室应委托具有相应资质的计量技术第三方检测机构定期对仪器设备性能进行评价，待性能确认后方可开展实验。

8.3 实验结束后应对所用实验设备进行消毒杀灭，严格控制因实验导致的潜在残余风险。

9 个体防护装备

9.1 实验室应按照国家相关规定配备符合国家有关标准要求且数量充足的个人防护装备，包括防护口罩、防护服、防护面罩、鞋套、头套等。

9.2 实验室应定期检查个人防护装备存储情况，并根据实际情况定期补充、更换个人防护装备。

9.3 实验室应制定个人防护装备使用作业指导书，实验操作人员应该严格按照作业指导书进行穿脱个人防护装备，并定期接受相关培训和考核。

10 废弃物处置

10.1 **处置程序和应急方案** 应制定废弃物处置的程序和发生意外事故时的应急方案。

10.2 **培训** 应对本单位从事废弃物处置的人员进行相关法律和专业技术、安全防

护以及紧急处理等知识的培训。

10.3 健康监测 应为从事废弃物处置的人员配备必要的防护用品，定期进行健康检查。必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

10.4 记录 应对废弃物进行登记，内容包括种类、数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等。记录至少保存 3 年。

10.5 存放要求 实验室及所在单位应当建立废弃物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放。禁止丢弃废弃物，禁止在非贮存地点倾倒、堆放废弃物或者将废弃物混入其他废物和生活垃圾。

10.6 容器及警示要求 废弃物按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。包装物、容器应当有明显的警示标识和警示说明。

10.7 运送工具 废弃物运输应当使用防渗漏、防溢洒的专用工具，按照既定的运送时间、路线进行运送。

10.8 高危废弃物处置 废弃物中的病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，处置前应当高压灭菌。

11 标准物质存贮和运输

涉及生物因子的标准物质的保存及运输应符合 JJF 1342-2022 中 7.19 的所有规定，并满足以下要求：

11.1 指南和说明 标准物质研制负责人应向负责储存和销售的所有部门提供适当的指南和说明。

11.2 运送程序和规定 标准物质研制（生产）实验室应制定感染性及潜在感染性标准物质运输的规定和程序，包括在实验室内传递、实验室所在机构内部转运及机构外部的运输，应符合国家和国际规定的要求。感染性物质的国际运输还应依据并遵守国家出入境的相关规定。

11.3 方式和措施 感染性及潜在感染性标准物质运输应以确保其属性、防止人员感染及环境污染的方式进行，并有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂。

11.4 容器及警示要求 必要时，感染性及潜在感染性标准物质应置于被证实和批准的具有防渗漏、防溢洒的容器中运输。并应有规范的生物危险标签、标识、警

告用语和提示用语等。

11.5 交接程序 应建立并维持感染性及潜在感染性标准物质运输交接程序，交接文件至少包括其名称、性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发交接时间和地点等，确保运输过程可追溯。

11.6 危险货物要求 按国家或国际标准认为是危险货物的材料拟通过国内或国际空运时，应按现行国家或国际法规或要求的规定包装、标记并提供文件资料。

12 意外事故处置

12.1 溢洒事故

参照 GB/T19489-2008 附录 C 实验室生物危险物溢洒处理指南的内容执行。

12.2 遗失偷盗事故

12.2.1 涉及生物因子的危险性样品按照分级（感染性、化学泄露、涉及国家机密、特殊菌毒株）需有专人保管并上锁，所有样品及准确数量需全部记录在册，存储柜上应附有标签标明管理者姓名，联系方式等。使用前需登记并实时更新样品记录册，使用后应按照规定立即处理并登记记录，并更新记录册。

12.2.2 在定期检查过程中发现样品遗失，应对门窗，储存库，钥匙及样品记录测进行排查，必要时上报当地警方并采取防入侵措施及防污染扩散措施。

12.2.3 发现门窗、存储柜等被损坏，钥匙、样品等遗失被盗后，发现者在确保安全的情况下尽快封锁现场，尽可能保护现场并立即通知管理人员。管理人员应立即采取防侵入措施，针对某些特定标准物的防扩散措施。并立即上报当地警方，协同警方清点被盗物品，数量，危害等级，发现者信息，管理者信息及被盗日期。

12.2.4 发现不法侵入正在实施时，应直接通报当地警方，随后联系实验室管理人员并通知实验室内人员紧急撤离。

12.2.5 如已经发生了扩散，须对该区域的管理者进行报告，必要时采取相应的封锁措施。

12.3 针扎、割伤、晕倒及动物咬伤等事故

12.3.1 实验中不慎被针扎，割伤后，应迅速用 75%酒精喷洒受伤部位，立即脱下

手套，用清水进行冲洗后，涂抹 10%碘伏进行消毒，紧急联络实验室外部人员并通知实验室主管，前往医院进行进一步处理。

12.3.2 实验中发生动物咬伤时，先将动物锁入笼中，防止动物逃逸。随后进行如上处理。

12.3.3 实验中当出现胸闷气短等不适时，应立即停止实验，向旁人或同伴求助。若周围没有同伴的情况下，应立即设法与他人取得联络求助。

12.4 地震

12.4.1 地震发生时，可能的情况下，应尽量确保感染性样品不会扩散，立即停止实验，将正在使用的感染性样品投入高浓度消毒液或高压灭菌锅内后撤离，封锁实验室。

12.4.2 地震灾害发生后，对被害人进行搜救，对受灾地进行避难，采取灭火等；实验室区域进行封锁，设置警戒线，禁止入内标识等。

12.5 火灾

12.5.1 实验区发生火灾时，应立即敲响消防警铃，从而告知其他区域的人员立即撤离。在保证自身安全的情况下，利用正确种类的灭火器，防止火势蔓延或扑灭火情。通知引导管理区及附近人员撤离，封锁管理区域，设置警戒线及禁入标志。须告知参与灭火人员特定的标准物质的危害性。

12.5.2 实验时，听到火灾警铃响起的情况下，立即停止实验，可能的情况下，应尽量将正在使用的感染性样品投入高浓度消毒液或高压灭菌锅内后撤离；时间允许的情况下，应将特定的标准物质转移至安全场所后撤离。通知引导管理区及附近人员撤离，封锁管理区域，设置警戒线及禁入标志。须告知参与灭火人员特定的标准物质的危害性。

12.5.3 火扑灭后，在确认安全前保持封锁状态禁止人员进入。管理人员及相关责任人员穿戴防护装备后，对现场进行排查并对特定的标准物转移至安全场所。已经发生了污染的情况下，应用合适的消毒剂对现场进行彻底的消毒并向当地相关部门报告。